2009 年 9 月 30 日改訂（新様式第 1 版） 届出番号 12B1X00001000011

機械器具（17） 血液検査用器具
一般医療機器 血球計数装置 35476000

特定保守管理医療機器 セルダイン™ 1800

【禁忌・禁止】
使用方法

- 怪我や感染のおそれがあるので、トレーニングを受けていないオペレータは操作を行わないこと。
- 怪我や感染、機器の破損のおそれがあるので、サンプル吸引プローブ（以下、プローブ）の先端には触れないこと。
- 怪我や感染のおそれがあるので、適切な保護手袋、保護メガネ、保護マスク、保護服の着用なしに、潜在的感染性物質や腐食性の試薬およびそれらの汚染部を取り扱わないこと。試薬にアレルギーのある方は特に注意すること。
- 怪我や感染、機器の破損のおそれがあるので、機器の作動中は可動部分に触れないこと。
- 感電、火災のおそれがあるので、万一機器内部に水、試薬等がかかった時は、直ちに電源スイッチを OFF にすること。
- 機器の性能および寿命、測定結果、安全性に影響を及ぼすことがあるので、試薬や消耗品などの代用品の使用および再使用はしないこと。
- 機器に備わっている各種の保護 / 予防機能が損なわれるおそれがあるので、弊社が指定していない方法で機器を使用または変更しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成

本体

機器構成についての詳細は、取扱説明書の第 1 章を参照してください。

2. 寸法

	幅	奥行	高さ
本体	66 cm	53 cm	45 cm

3. 電源仕様

	電圧	周波数
本体	90 ～ 140 VAC または 200 ～ 260 VAC	50 ～ 60 ± 3 Hz

本機器は、EMC 規格（IEC 61326：1997+A1：1998+A2：2001）に適合しています。

4. 原理

電気抵抗法、メトヘモグロビン変法により測定を行う。

原理についての詳細は、取扱説明書の第 3 章を参照してください。

【使用目的】

血液中の有形成分（赤血球、白血球、血小板）を電気インピーダンス、光散乱又は染料結合により定量する自動の装置。本装置は規定量の血液中に存在する赤血球、白血球、血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算及び 3 分類の白血球分画細胞の計数を行う。

【品目仕様等】

1. バックグラウンド

バックグラウンド測定を行うとき、バックグラウンドは以下の規格を満たす。

項目	規格
WBC	$\leqq 0.5 \times 10^3 / \mu L$
RBC	$\leqq 0.05 \times 10^6 / \mu L$
HGB	$\leqq 0.1$ g / dL
PLT	$\leqq 10 \times 10^3 / \mu L$

2. 再現性

管理検体を 10 回以上繰り返して測定するとき、測定値の CV %は以下の規格を満たす。

項目	規格
WBC	≦ 2.5%
RBC	≦ 1.7%
HGB	≦ 1.2%
MCV	≦ 1.5%
PLT	≦ 6.0%
MPV	≦ 6.0%

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置方法

(1) 設置条件

- 機器の設置は、構成部品のすべてが正しく機能することを確認し、機器の性能を検証するために、弊社技術員が行います。機器を最初に設置した場所から移動させる場合には、必ず設置手順を繰り返してください。
- 十分な研修を受けていない者が機器を設置すると、機器が損傷することがあり、またこの場合には保証が無効になります。弊社技術員の立会いなしに機器の設置を決して行わないでください。
- 機器の設置後は、必ずトレーニングを受けた測定者が機器の性能を検証し、すべての機器の構成部品が正しく機能しているか点検してください。
- 設置場所の選択は、適切な機器の機能、操作の安全性および使用の簡便さに影響するため、重要な検討事項です。以下の設置場所の要件を守ってください。
  - ― 非多孔性、非吸収性の作業台があり、床は推奨された手順による清掃と除染が容易であること。
  - ― 機器は硬く平らな面に置き、以下の場所を避けること。
    - ― 病室
    - ― 直射日光の当たるところ
    - ― 空調装置の冷気または熱気が当たるところ
    - ― 乾燥室、遠心分離器、エックス線装置、コンピュータ、ビデオの端末、コピー機、超音波洗浄器などの周辺
  - ― 以下の充分なスペースを取ること。
    - ― 設置台から上の高さ：46 cm
    - ― 機器の周囲：空気が流れ、ファンを塞がず、メンテナンス作業ができるように、15 cm 以上の空間
    - ― 機器の下：試薬および廃液ボトル用に充分な空間（使用する場合）
  - ― 必要なメンテナンス手順を実施するため、また容易に機器の電源を切ることができるように機器の周囲に適切なスペースを確保すること。

(2) 使用環境条件

温　　度：20 ～ 30℃
相対湿度：10 ～ 85%（ただし結露しないこと）
屋内使用

2. 操作方法

操作方法については、取扱説明書の第 5 章を参照してください。キャリブレーションについては第 6 章、トラブルシューティングおよびエラーメッセージについては、第 10 章を参照してください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

注意事項についての詳細は、取扱説明書の第 2 章、第 4 章、第 5 章、第 6 章、第 7 章、第 9 章、第 10 章、第 11 章および第 12 章を参照してください。

(1) 操作に関する注意

- 機器の右前面カバーは外さないでください。
- 取扱説明書に記載された本機器の性能仕様は、指定の希釈液、ライズ試薬、洗浄液および酵素クリーナーを用いて、取扱説明書に従ってメンテナンスおよび操作する場合にのみ該当します。機器の構成要素を変更（例えば、再キャリブレーション、試薬ロット）すると、得られる結果に影響が出る場合があります。
- 正確な結果を確保するための最小必要検体量の要件については、取扱説明書の第 4 章を参照してください。静脈血と毛細管血の検体採取についての詳細は、最新版の臨床検査標準協会（CLSI）文書の H3（静脈穿刺）および H4（毛細管血の採取）を参照してください。
- システムが 15 分以上放置された場合は、患者検体を測定する直前に通常のバックグランド測定を実行する必要があります。
- プローブの損傷を防ぐため、上部前面カバーを開ける前に、必ずプローブが上に引き上げられていることを確認してください。
- 初めて機器を作動させる前に、各試薬チューブが正しい接続口と試薬ボトルに接続されていることを確認してください。
- 廃液チューブが機器の廃液接続口に接続され、生物学的または化学的危険性がある廃液を回収するのに適したボトルに確実に接続されていることを確認してください。廃液が廃液ボトルに排出される場合は、廃液センサーが正しく接続されていることを確認してください。また、廃液を直接排水管で排出するときには、必ずダミープラグをセンサー接続口に差し込んでおいてください。
- 廃液には圧力がかかっているので、以下のことを確認してください。
  - ― 排水管または廃液ボトルに廃液チューブが固定されていること。
  - ― 廃液の流れが妨げられていないこと。
  - ― 廃液が溢れた場合にも、すべての機器の構成部品が離れた場所にあること。
- 精度管理において、検査室の許容範囲から外れた結果があるときは、取扱説明書の第 10 章を参照してください。問題が解決しない場合には、弊社カストマーサポートセンターにご連絡ください。患者検体は測定しないでください。
- 本機器は同梱のプリンタで動作確認をしています。プリンタについての詳細は、弊社カストマーサポートセンターにお問い合わせください。弊社が推奨しているプリンタ以外のものを使用すると、プリンタの誤動作を招くおそれがあります。

キャリブレーションを行うときは、以下の点に注意してください。

- キャリブレーション中に問題点が検出された場合には、機器のキャリブレーションを行わないでください。必要に応じて、弊社カストマーサポートセンターにお問い合わせください。問題が解決したらキャリブレーション手順を続け、精度管理を行って性能が適切であることを検証してください。
- 新しいキャリブレーション係数を手動で計算するときには、オートキャリブレーションで表示された数値は使用しないでください。
- キャリブレータの測定結果が連続して管理範囲から外れている項目がある場合には、弊社カストマーサポートセンターにお問い合わせください。
- 参照平均値を求めてから 2 時間以内にキャリブレーションを実施してください。

- キャリブレーション実施のときに、検体の測定中に［RESET FACTORS］を押さないようにしてください。このキーを押すと、その時点までに測定されたすべての検体の平均係数が削除されます。

プレダイリューション測定を行うときは、以下の点に注意してください。

- プレダイリューション用サンプルカップから液体が飛び散ると、結果に影響を及ぼす可能性があります。
- RUN メニューまたは CALIBRATION メニューに戻る前、または、前希釈検体が作られた後 SPECIAL PROTOCOLS メニューを終了する前に、前希釈検体を誤ってプレミックスカップに注入した場合は、取扱説明書の第 5 章　プレミックスカップからのプレダイリューション溶液の取り出しの指示に従ってください。そのまま測定すると、機器の一連のフローが正しくなくなり、WBC トランスデューサが過剰に充填され、前希釈検体が次の測定に持ち越されます。
- 前希釈検体を［1/250 DILUTION］法で測定しない場合には、［1/250 DILUTION］法による機器のキャリブレーションをしないでください。
- 前希釈検体が安定した状態にあるのは 20 分間です。従って、できるだけ効率よく前希釈検体を調製し、可能な限り早く測定を行う必要があります。

プレダイリューションモードキャリブレーションを行うときは、以下の点に注意してください。

- ［10 mL DISPENSE］法で新鮮な全血の前希釈検体を調製するときは、20 分の安定している時間内に合計 15 個（5 つの全血検体のそれぞれについて 3 個ずつ）のカップをすべて準備することは難しいと考えられます。従って、まず 1 つの全血検体について 3 個のカップで前希釈検体を調製し、それらを選択したキャリブレーション法（オートキャリブレーション、または係数入力）で測定してから、別の 3 個のカップで次の全血検体の前希釈検体を調製するようにします。
- ［10 mL DISPENSE］法で用いるマイクロピペットは、検体を正確に 40 μL 分取できるよう較正されています。外側を拭き取った後、完全に血液が満たされていることを確認するため、マイクロピペットの両端を点検してください。
- ［10 mL DISPENSE］法を使用した場合には、マイクロピペットがカップの中に入っています。注ぐときにマイクロピペットがプレミックスカップの中に落ちないように注意してください。

(2) 消耗品の取扱いに関する注意

- 廃液ボトルは必ず機器の下に設置し、絶対に機器の上に設置しないでください。
- 試薬ボトルは機器の下に置いてください。
- 試薬、キャリブレータおよびコントロールは、ラベルおよび添付文書の指示に従って保管してください。
- 試薬は、保管中に高温にさらしたり凍結させないでください。 0 ℃以下の温度では試薬が分離し、試薬の浸透圧と導電性が変化する可能性があります。凍結してしまった場合、その試薬は使用しないでください。試薬の廃棄は、各自治体の規則に従ってください。
- 試薬は、直射日光、蒸発あるいは異物の混入から保護してください。蒸発と異物の混入を最小限にするために、各試薬チューブに付いている試薬ボトルのキャップを使用してください。
- 新たに開封した容器には、前に使用した容器に残った試薬を絶対に注ぎ足さないでください。新しい試薬が汚染される可能性があります。
- 本機器に、標準メトヘモグロビン法用に調製されたヘモグロビン標準品を絶対に使用しないでください。本機器はメトヘモグロビン変法を使用しており、これらの標準品を測定するようには設計されていません。
- アパチャープレートは壊れやすい部品ですので、取扱いには特別な注意が必要です。アクセサリーキットに入っているブラシ以外は使用しないでください。他のブラシやブラシ以外のものを使用すると、アパチャープレートに傷が付く原因となります。
- 汚染を避けるためにすべてのチューブは清潔に保ってください。

(3) メンテナンスに関する注意事項

- メンテナンス手順を実行した後には、結果が規格内に入るまでバックグランド測定（検体なしの測定）を行ってください。
- メンテナンスが遅延すると、実測項目の不正確さの増加を招きます。これはキャリーオーバーや希釈またはサンプリングが不均一になることに由来しています。このような現象が頻繁に起こる場合は、メンテナンスの間隔を短くしてください。
- メンテナンス作業中は手袋を着用してください。手袋はメンテナンスを行う前にパウダーフリー処理をしてください。パウダーは機器の故障の原因となる場合があります。
- 機器の上部前面カバーを取り外したまま検体測定を行うと、安定した結果が得られない原因となります。
- プローブアラインメントガイドの六角ネジを緩めないでください。アラインメントガイドはプローブの正しい位置を定めるためのもので、出荷前に取り付けられています。また、交換用プローブのアラインメントガイドに取り付けられている六角ネジも緩めないでください。
- 各種シリンジは手前に引かないでください。シリンジは、ブラケットを通過するまで少しずつまっすぐ下方向に引いてください。
- シリンジの外筒からプランジャーを抜き取らないでください。シリンジ内のシール部分が破損します。プランジャーを抜き取った場合は、希釈液シリンジを新しいものと交換する必要があります。
- 各種シリンジを取り付けるときは、以下の点に注意してください。
  - シリンジをフィッティングに締めすぎない。
  - シリンジ保持クランプを取り付けるときは、クランプナットを締めすぎない。
  - プランジャーを元通りに取り付けるときは、ドライブナットを締めすぎない。
- プランジャーの先端に手が触れないようにしてください。乾いている状態でプランジャーを押したり引いたりしないでください。
- シリンジのルアーロック接続部の周囲に塩分の結晶がある場合は、シリンジ全体を 5 分間脱イオン水に浸してください。次に、ゆっくりとプランジャーロッドをシリンジの外筒から完全に引き抜き、外筒とプランジャーの両方を数分間浸してください。

- バーコードスキャナーレンズを傷つけるようなもので清掃しないでください。
- Y 型フィッティングの洗浄に、皮下注射器を使わないでください。フィッティングおよびチューブに穴があく場合があります。
- 廃液センサーに消毒洗浄液が付くと腐食し、故障の原因となります。
- 機器を 4 日を超えて起動させないときには、取扱説明書の第 9 章　長期的な停止あるいは運搬のための装置の準備を実行してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

注意事項についての詳細は、取扱説明書の第 2 章、第 8 章、第 9 章および第 10 章を参照してください。

(1) 測定結果の解釈の制約

- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行ってください。

(2) 生物学的危険

- ヒト由来成分を含む患者検体、試薬、キャリブレータ、コントロール、廃液などはすべて、潜在的に感染性があると考えてください。また、ヒト由来成分が付着した機器の表面および構成部品などもすべて、潜在的に感染性があると考えてください。検体を取り扱う際は、各検査室の確立された手順を使用して下さい。手袋、白衣、保護メガネを着用し、OSHA Bloodborne Pathogen Rule（29 CFR 1910.1030）またはその他同等のバイオセイフティ基準に従ってください。
- 潜在的感染性物質を含むこぼれた液は、確立された感染防御手順に従い清掃してください。一般的に、こぼれた液を清掃するには、タオルまたは吸収性の素材に吸収させ、0.5％次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒液でこぼれた場所を拭きます。
- メンテナンス、サービス、または運搬の前には、適宜、取扱説明書の第 9 章　保守点検、除染の手順、または長期的な停止あるいは運搬のための装置の準備に記載されている手順に従って除染を行ってください。汚染した消耗品は、自治体の規則に従って除去または廃棄してください。
- 点検、メンテナンス、またはトラブルシューティングの作業を行う場合には、確立された感染防御手順に従ってください。

(3) 廃棄物の取扱いに関する要件

- 廃液処理についてのバイオセイフティおよび化学的危険の注意を遵守してください。
- 液体および固体の廃棄物は、各自治体の規則に従って廃棄してください。潜在的感染性物質で汚染されているプローブ、壊れたガラス器具、およびその他先端が尖っているものは、規制されている医療廃棄物として廃棄するために、貫通防止型の容器に封入してください。汚染された手袋、ティッシュ、綿棒、およびその他の消耗品は標準的な医療廃棄物容器に入れてください。

(4) 化学的危険

- 適切な保護用具、作業手順、および製品安全データシート（MSDS）等の情報を用いて、機器の操作およびメンテナンスに使用する化学薬品（試薬を含む）にさらされないようにしてください。MSDS 等に関する情報については、弊社カストマーサポートセンターにお問い合わせください。

(5) 電気的危険

- 緊急時には順番を気にせず、できるだけ早く電源を切ってください。緊急事態が解消された後は、取扱説明書の第 10 章　電源を入れる手順に従ってください。
- いかなる血液学分析装置も、安全に操作するには基本的な電気的危険性を認識することが極めて重要です。本機器を確実に安全に操作するために、以下を行ってください。
  - 機器に接続している電気ケーブルの消耗または破損について、定期的に点検してください。
  - 機器を移動するときには、すべての電源ケーブルを機器の構成部品から抜き、機器の上に上げてください。
  - 通電時には、電気の接続を外さないでください。保護カバーを外さなければならない部分のメンテナンスを行うときには、その前に機器および接続しているすべての装置の電源を指示に従って正しく切ってください。感電を防ぐために、機器と一緒に供給されている、あるいは弊社が提供している認可されている電源コードと電気的な付属品のみを使用してください。
  - ネジで所定の位置に固定されている機器のパネルを外す場合には、あらかじめ機器の電源を切り、電源コードを抜いてください。
  - 電気コネクタ（コンセントなど）や通信コネクタ（LIS コネクタ COM1 など）の近くに溶液類を置かないでください。
  - 床は乾いた状態で維持してください。
  - 本機器における電気回路間の距離は、IEC 61010-1 における、汚染度 1 と標高（最高 2,000 m まで）に準拠しています。汚染度 1 は、汚染がない環境、あるいは乾燥した非導電性の汚染だけが発生する環境として定義されています。
- 電源コードは、同梱した電気機器以外の電気機器では使用できません。

(6) 物理的および機械的危険

- 機械的な安全性については次に挙げる基本的な規則を遵守してください。
  - 手順および指示事項には、すべて慎重に従ってください。
  - 検体を処理するときは、すべての保護カバーを所定の位置に戻してください。
  - 機器の作動中は、機械的な構成部品の可動部分に絶対に手を入れないでください。
  - シリンジパネルで何らかのメンテナンス手順を実施するときには、可動部分に挟まらないように注意してください。
  - 機器に挟まるような衣服や物を身に付けないでください。機器の中に落ちることがないよう、ポケットの中には物を入れないでください。長い髪は機器に挟まらないように注意してください。
  - 機器のメンテナンスや修理を行うときには、パウダーフリーの手袋および保護メガネを着用してください。
  - 本機器を移動または持ち上げるときには、充分な人手を確保するか、または機械のリフティング装置を使用してください。

— 試薬ボトルを移動するときには、適切な手段を講じてください。

(7) 電磁干渉等

- 本機器の近くで、携帯電話、トランシーバ、コードレス電話等の電磁波を発生する機器を使用しないでください。電磁波により、本機器の測定結果や動作に影響を与える可能性があります。

【保守・点検に係る事項】

手順についての詳細は、取扱説明書の第 9 章を参照してください。

使用者による保守点検事項

(1) 毎日のメンテナンス

- 毎日の起動手順の実施（STANDBY 状態から初期化）
- 毎日のシャットダウン手順の実施

(2) 毎週のメンテナンス

- オートクリーン手順の実施
- プローブの外側の清掃

(3) 毎月のメンテナンス

- ライズ試薬チューブの洗浄
- 試薬チューブの洗浄

(4) 6 ヶ月毎のメンテナンス

- プリンタの清掃

(5) 必要に応じたメンテナンス

- HGB フローセルの洗浄
- プレミックスカップの清掃
- 廃液の排出
- アパチャープレートの洗浄 / 交換
- プローブの洗浄 / 交換
- プローブの洗浄ブロックの洗浄 / 交換
- シリンジの洗浄 / 交換
- バキュームアキュムレーターの排水 / 洗浄
- バーコードスキャナーレンズの清掃
- Y 型フィッティングの洗浄
- アパチャーの追加洗浄
- 長期的な停止あるいは運搬のための装置の準備

【包装】

1 台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者

アボット ジャパン株式会社
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL　047（385）2211（代表）

問い合わせ先

アボット ジャパン株式会社
カストマーサポートセンター
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL　0120−031441

外国製造所

アボット ラボラトリーズ
ダイアグノスティックス ディヴィジョン
サンタ クララ
Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Santa Clara
アメリカ合衆国

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。
©ABBOTT JAPAN CO., LTD. 2009

Abbott

取扱説明書を必ずご参照ください。